Décision d'homologation RD2016-01

Pyroxasulfone

(also available in English)

Le 22 janvier 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-1F (publication imprimée)
H113-25/2016-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le pyroxasulfone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation du Pyroxasulfone technique (Pyroxasulfone Technical) et de l'herbicide en granulés mouillables Pyroxasulfone 85 WG, contenant la matière active de qualité technique pyroxasulfone, à des fins de suppression des mauvaises herbes dans les champs de maïs de grande culture.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2012-20, *Pyroxasulfone*. La présente Décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le pyroxasulfone et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les motifs qui la justifient. De plus, l'annexe I résume le commentaire reçu par l'ARLA pendant le processus de consultation ainsi que sa réponse à ce commentaire. La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation PRD2012-20, *Pyroxasulfone*.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de cette Décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-20, *Pyroxasulfone*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 Les « risques acceptables » sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 La « valeur » est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le pyroxasulfone?

Le pyroxasulfone est un nouvel herbicide de prélevée découvert parmi une série de dérivés herbicides de 3-sulfonylisoxazoline. Le pyroxasulfone inhibe la synthèse des acides gras à très longue chaîne en interférant avec l'allongement des chaînes à 18 atomes de carbone, lequel est normalement catalysé par les élongases d'acides gras à très longue chaîne. Cela inhibe la croissance des pousses après la germination des graines. La formation des membranes cellulaires et des matières cireuses de la cuticule dans les tissus végétaux en développement est elle aussi gravement entravée par le manque d'acides gras à très longue chaîne. La matière active, le pyroxasulfone, pénètre dans les plantes cibles par absorption racinaire ou par le méristème apical. Ce composé est surtout efficace contre les graminées annuelles, et il permet aussi de lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges.

Le pyroxasulfone est classé par la Weed Science Society of America parmi les herbicides du groupe 15 et, par le Herbicide Resistance Action Committee, parmi les herbicides du groupe K3.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du pyroxasulfone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le pyroxasulfone nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit.

Une exposition au pyroxasulfone est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) ou pendant la manutention et l'application du produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du pyroxasulfone sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le pyroxasulfone présente une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée. Le pyroxasulfone n'a pas été jugé être un sensibilisant cutané. Il n'est donc pas nécessaire d'inscrire des mots-indicateurs sur l'étiquette du produit.

La préparation commerciale en granulés mouillables Pyroxasulfone 85 WG s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats, et a provoqué une irritation cutanée et oculaire minime chez les lapins. Elle a été un sensibilisant cutané chez le cobaye. Par conséquent, les mots-indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette.

D'après les éléments dont on dispose, le pyroxasulfone ne cause pas de dommage au matériel génétique. Rien n'indique qu'il entraîne des anomalies congénitales chez les jeunes en développement, ou qu'il ait des effets sur le système immunitaire ou reproducteur. Les organes touchés par les effets toxiques comprennent le foie, le cœur, les reins, les muscles squelettiques et les nerfs périphériques. En doses élevées, le pyroxasulfone a causé des tumeurs au niveau de la vessie chez les rats mâles. Certains éléments indiquent que le pyroxasulfone a causé des dommages au système nerveux. Lorsqu'on l'a administré à des animaux en gestation ou en lactation, on a observé des effets graves (atteintes au développement du cerveau) chez les fœtus en développement comme chez les juvéniles à des doses non toxiques pour les mères; cela montre que les jeunes sont plus sensibles au pyroxasulfone que les animaux adultes. Dans l'évaluation des risques, on a pris en compte cette sensibilité pour établir le degré d'exposition au pyroxasulfone acceptable pour les humains, soit un degré d'exposition qui protège les humains contre les effets nocifs notés, puisque ce degré d'exposition est largement inférieur à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits dans le cadre des essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les estimations de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et tous les nourrissons (moins de 1 an), soit le sous-groupe de population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyroxasulfone par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 93 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. Il n'y a pas de risque de cancer préoccupant connexe.

La valeur globale (eau et aliments) estimée pour l'exposition par le régime alimentaire subie par la population la plus fortement exposée (tous les nourrissons de moins de 1 an) représentait moins de 54 % (95^{e} centile) de la dose aiguë de référence; l'exposition globale par le régime alimentaire n'est donc pas préoccupante pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont établies aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations égales à la limite maximale de résidus établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés en divers endroits aux États-Unis, qui portaient sur l'utilisation de pyroxasulfone dans des champs de maïs de grande culture, ont donné des résultats acceptables.

Risques professionnels liés à la manutention de produits contenant du Pyroxasulfone 85 WG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Pyroxasulfone 85 WG est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent Pyroxasulfone 85 WG, ainsi que les travailleurs agricoles qui réintègrent les champs fraîchement traités, peuvent être exposés aux résidus de pyroxasulfone par contact cutané direct. Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit peuvent également être exposées par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette indique que quiconque mélange, charge ou applique 41 kilogrammes (kg) ou moins de Pyroxasulfone 85 WG doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Quiconque mélange ou charge plus de 41 kg de Pyroxasulfone 85 WG doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, et des gants résistant aux produits chimiques. Quiconque applique plus de 41 kg de Pyroxasulfone 85 WG doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, et doit utiliser un tracteur à cabine fermée.

De plus, les travailleurs ne doivent pas aller dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants. Il n'y a pas de risque de cancer préoccupant connexe.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs et donc, négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le pyroxasulfone est introduit dans l'environnement?

Le pyroxasulfone pénètre dans l'environnement lorsqu'il est appliqué sur le maïs de grande culture une fois par année. Le pyroxasulfone se dissipe dans l'environnement principalement par lessivage et par biotransformation graduelle en son principal produit de transformation, désigné KIH-485-M-1. Le risque pour les organismes aquatiques peut être réduit grâce au respect de zones tampons.

Le pyroxasulfone a une solubilité et une volatilité faibles. On ne s'attend pas à ce qu'il soit transformé par hydrolyse ou phototransformation. Le pyroxasulfone et son principal produit de transformation, KIH-485-M-1, ne devraient pas être transformés rapidement en milieu terrestre ou aquatique par l'intermédiaire de processus faisant intervenir des microorganismes. En milieu aquatique, le pyroxasulfone a tendance à se loger dans les sédiments, où il se transforme peu à peu en KIH-485-M-1, lequel se resolubilise dans la colonne d'eau, où il s'accumule graduellement. Le pyroxasulfone et son principal produit de transformation sont considérés comme persistants à modérément persistants en milieu terrestre et aquatique.

Le pyroxasulfone et son principal produit de transformation, le KIH-485-M-1, ne sont pas fortement adsorbés sur les particules de sol, il est devraient être très mobiles dans le sol. Le pyroxasulfone et le KIH-485-M-1 devraient se dissiper rapidement à partir de la surface du sol dans les champs. La principale voie de dissipation du pyroxasulfone et de son principal produit de transformation dans l'environnement devrait être le lessivage vers les eaux souterraines.

L'application du pyroxasulfone à l'aide d'un pulvérisateur à rampe peut poser un risque d'exposition au pyroxasulfone et à son principal produit de transformation pour les organismes non ciblés dans l'environnement, cela à cause du ruissellement et de la dérive de pulvérisation. Le pyroxasulfone et son principal produit de transformation, le KIH-485-M-1, sont pour ainsi dire non toxiques pour la plupart des organismes non ciblés. Le pyroxasulfone est hautement toxique pour les plantes aquatiques, surtout les algues d'eau douce. Le risque pour ces organismes aquatiques non ciblés peut être réduit grâce à des zones tampons.

Considérations relatives à la valeur

En traitement de surface avant la plantation, en traitement de prélevée ou en traitement de postlevée du maïs de grande culture, le pyroxasulfone permet de lutter contre les graminées annuelles et certaines mauvaises herbes à feuilles larges.

Une seule application de pyroxasulfone permet d'obtenir un effet résiduel efficace contre les graminées annuelles, notamment l'échnochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire glauque, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, l'amarante à racine rouge et l'amarante rugueuse dans tous les types de maïs de grande culture au Canada.

Le pyroxasulfone est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes et avec les méthodes culturales de conservation du sol comme avec les méthodes classiques de travail du sol.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On trouve dans le mode d'emploi des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Pyroxasulfone 85 WG pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme il existe, pour les utilisateurs, un risque lié au contact cutané direct avec les résidus de pyroxasulfone et à l'inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique 41 kg ou moins de Pyroxasulfone 85 WG doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Quiconque mélange ou charge plus de 41 kg de Pyroxasulfone 85 WG doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, et des gants résistant aux produits chimiques. Quiconque applique plus de 41 kg de Pyroxasulfone 85 WG doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, et doit utiliser un tracteur à cabine fermée.

De plus, les travailleurs ne doivent pas aller dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application. En outre, on a ajouté à l'étiquette des énoncés normalisés concernant la prévention de la dérive durant l'application.

Environnement

D'après le risque déterminé pour les habitats sensibles hors cible, il faut respecter des zones tampons de 1 à 5 mètres pour protéger les habitats terrestres et les habitats d'eau douce, respectivement.

Autres Renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2012-20, *Pyroxasulfone*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

Commentaire concernant les effets potentiels des pesticides sur les abeilles domestiques

L'ARLA a reçu un commentaire soulignant les préoccupations du répondant au sujet des effets nocifs possibles de l'utilisation des pesticides sur les abeilles domestiques.

Réponse

L'ARLA a lu le commentaire reçu et a décidé que bien qu'il ne réfère pas précisément au Projet de décision d'homologation PRD2012-20, *Pyroxasulfone*, il est quand même pertinent d'y répondre dans ce contexte puisque l'Agence tient compte, avec un très grand sérieux, des effets en général des pesticides sur les pollinisateurs et, en particulier dans le cas du pyroxasulfone, sur les abeilles domestiques.

La priorité principale de l'ARLA est de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne, son environnement et son approvisionnement alimentaire. Les produits font l'objet d'une rigoureuse évaluation des risques tant pour la santé humaine que pour l'environnement et ils ne peuvent être homologués aux fins de vente et d'utilisation au Canada qu'à la condition de satisfaire aux strictes normes de sécurité. Cela signifie qu'une grande variété d'études de toxicité environnementale, y compris de toxicité pour les oiseaux, les abeilles domestiques et les organismes aquatiques, sont analysées en détail. Les données sur l'écotoxicité sont prises en compte en combinaison avec celles sur le devenir dans l'environnement du produit chimique (c'est-à-dire que l'on tient considère le potentiel de la substance chimique à atteindre les eaux de surface, les eaux souterraines, l'atmosphère et les aliments de manière à déterminer les risques posés à divers groupes d'organismes). Si l'utilisation précise d'un produit pose des risques préoccupants pour l'environnement, le produit n'est pas homologué et ne peut être employé au Canada.

Outre l'évaluation initiale des risques menée au moment de l'homologation du produit, l'ARLA a mis en place plusieurs stratégies après la commercialisation d'un produit pour évaluer si un pesticide continue de respecter les normes environnementales de l'ARLA. On peut citer le Programme de déclaration d'incident et le Programme de réévaluation dans le cadre duquel les pesticides font l'objet d'une réévaluation tous les quinze ans à l'aide des plus récentes méthodes et données scientifiques, des renseignements disponibles provenant de la documentation scientifique, et des évaluations menées par d'autres organismes de réglementation, afin d'établir si des modifications aux homologations des produits antiparasitaires sont nécessaires.

L'ARLA continuera de faire preuve de diligence afin de garantir que seuls les produits antiparasitaires qui répondent à nos normes sanitaires et environnementales les plus strictes sont approuvés pour utilisation au Canada.

L'ARLA reconnaît l'importance des abeilles et de l'industrie de l'apiculture dans le cadre de la production alimentaire au Canada, ainsi que des questions liées à la santé des abeilles, notamment les préoccupations relatives aux effets chroniques possibles découlant de l'usage des pesticides. Les scientifiques de Santé Canada collaborent avec la communauté universitaire et

différentes organisations (comme Agriculture et Agroalimentaire Canada, les ministères provinciaux de l'Agriculture et de l'Environnement, l'Association canadienne des apiculteurs professionnels et d'autres organismes de réglementation aux États-Unis et en Europe) dans le but d'établir si les pesticides contribuent au déclin des pollinisateurs.

L'ARLA de Santé Canada applique une méthode scientifique pour réglementer les pesticides L'Agence continuera d'être à l'affût de tout nouveau renseignement scientifique et développement concernant les effets potentiels des produits antiparasitaires sur les pollinisateurs non seulement au Canada et aux États-Unis, mais aussi en Europe. L'ARLA jugera si des mesures additionnelles sont nécessaires.

En référence au pyroxasulfone, et selon l'examen détaillé des données pertinentes, l'ARLA considère que cette matière active est relativement non toxique pour les abeilles (dose létale à 50 % >100 microgrammes (µg)/abeille, équivalente à 112 kg de matière active/hectare), ce qui est la classification la plus faible de toxicité pour les abeilles. À ce titre, les résidus dans le pollen ou le nectar ne seraient pas suffisants pour causer des effets chez les abeilles. Aucun effet n'a été noté jusqu'à la dose testée de 100 µg/abeille.

Davantage de détails sur les risques potentiels d'exposition au pyroxasulfone pour les abeilles domestiques et les oiseaux sont fournis dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-20, *Pyroxasulfone.*